GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

Nº Registro: ES/RM-2010-08-00002

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de Octubre, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. NOMBRE COMERCIAL: PROFUME

2. Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA: 4883 (Suecia)

3. Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS: ES/RM-2010-08-00002

4. TIPO DE PRODUCTO: 08 (Protectores para maderas)

5. VALIDEZ DEL REGISTRO:

5.1 Fecha de autorización del registro: 03/12/2010
5.2 Fecha de vencimiento del registro: 31/12/2018

6. TITULAR DEL REGISTRO:

6.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, CIF:
Dow AgroSciences Ibérica S.A.; A 79256640.
6.2 Domicilio:
Ribera de Loira 4-6, Edificio Iris 4
28042 - Madrid
6.3 País: España
6.4 Teléfono: +34 91 740 78 15
6.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales): AS / E2

7. FABRICANTE DEL PRODUCTO:

7.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa:
Dow AgroSciences LLC
7.2 Domicilio: 901 Loveridge Road
Pittsburg CA 94565
7.3 País: USA
7.4 Teléfono: 001-925-432-5228

Nº Registro: ES/RM-2010-08-00002

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

8.1 Nombre de la sustancia: Fluoruro de sulfurilo
8.2 Nº CAS de la sustancia: 2699-79-8
8.3 Notificante de la sustancia: Dow AgroSciences GMBH

9. TIPO DE FORMULACION: Gas.

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

PROFUME se presenta como un gas licuado bajo presión, contenido en cilindros de acero con un contenido neto de 56'7 kg. El volumen es aproximadamente de 75 l.

11. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Fluoruro de sulfurilo .....99'8%

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

12.1 Conforme al REAL DECRETO 363/1995 de 10 de marzo

a) Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:

- Tóxico. Una calavera sobre tibias cruzadas y la sigla T.
- Peligroso para el medio ambiente y pictograma.

b) Frases de riesgo:

- R23: Tóxico por inhalación.
- R48/20: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
- R50: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

c) Consejos de prudencia:

- S1/2: Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
- S23: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (especificación(es) adecuada (s) a especificar por el fabricante.
- S36/37/39: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- S45: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

- S60: Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
- S61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de las ficha de datos de seguridad.

12.2 <u>Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008</u>

a) Clase y Categoría de Peligro, Pictograma(s) y Palabras de Advertencias

- **Clase y Categoría de Peligro:**

Código de Peligros	Clase y Categoría de peligro
▪ H280 ▪ H330 ▪ H373 ▪ H400	▪ Gas a Presión ▪ Toxicidad aguda por inhalación, categoría 2. ▪ Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2. ▪ Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1

- **Pictograma(s):**

Peligro Físico	Peligros para la salud		Peligro para el Medio Ambiente
GHS04	GHS06	GHS08	GHS09

- **Palabra de Advertencia:** PELIGRO

b) Indicaciones de Peligro:

- H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
- H330: Mortal en caso de inhalación.
- H373: Puede provocar daños en los órganos a través de exposición prolongada o repetida por inhalación.
- H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

c) Consejos de Prudencia:

- P105: Mantener fuera del alcance de los niños
- P261+P262: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P309+P310+P101: En caso de exposición o malestar llamar inmediatamente al Servicio médico de Información Toxicológica o a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
- P405: Guardar bajo llave.
- P410+P403: Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

La intoxicación puede provocar:

- Asfixia por anoxia hipoxémica, con alteraciones del SNC, Edema pulmonar y Parada cardiorrespiratoria. El edema pulmonar no se pone de manifiesto hasta pasadas unas horas y se agrava con el esfuerzo físico.
- Irritación de ojos, piel y mucosas orofaríngea, esofágica y gástrica.
- La evaporación rápida del líquido puede producir CONGELACIÓN.

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada. En caso de **CONGELACIÓN**: Aclarar con agua abundante, **NO** Quitar la ropa
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- No administrar nada por vía oral.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.

- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Control de gases arteriales y equilibrio ácido-básico.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20

14. USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA:

14.1 Organismo diana, eficacia y desarrollo de resistencias:

a) Organismos diana: Insectos destructores de la madera:

- Termitas de madera seca (de los géneros *Cryptotermes, Incisitermes, Neotermes, Kalotermes, Reticulitermes)*
- Carcoma común de la madera: *Anobium punctatum*
- Carcoma común de la madera: *Anobium punctatum*
- Polilla de la madera: *Lyctus brunneus*
- Carcoma de la madera vieja: *Hylotrupes bajulus*

b) **Eficacia:** Fluoruro de sulfurilo es un fumigante efectivo para el control de insectos que destruyen la madera.

c) **Desarrollo de resistencias**: No hay evidencia de resistencia conocida a la fumigación con fluoruro de sulfurilo.

14.2 Categoría de usuario(s):

Uso exclusivo por **personal profesional especializado**. La aplicación se realizará exclusivamente por empresas autorizadas por Dow AgroSciences Ibérica S.A. y personal que haya realizado cursos específicos sobre fluoruro de sulfurilo.

14.3 Modo de aplicación:

PROFUME se emplea como fumigante para el control de insectos destructores de la madera en diversos escenarios: fumigación de estructuras, edificios, barcos, cámara de fumigación de objetos de madera y material de embalaje de madera.

Previamente a la fumigación se deberán sellar todas las aberturas existentes (puertas, ventanas, etc.) con el fin de evitar fugas.

A continuación, el fumigante será introducido en el interior del recinto a tratar y en el caso de estructuras, se introducirá por medio de tubos distribuidos estratégicamente alcanzándose así una homogénea tasa de concentración del mismo, siendo ésta monitorizada por el aparato calibrado *Fumiscope* situado en el exterior y la tasa de máxima concentración en el área de exposición **no será superior a 128 g/m3**. La dosificación se realizará de acuerdo con el programa específico FUMIGUIDE en función del material a tratar, temperatura, tiempo de exposición y plaga a tratar. Por último, se entrará en el recinto procediéndose a realizar una correcta ventilación, o bien, ventilar el material sometido a la fumigación.

14.4 Condiciones de empleo/uso:

Toda fumigación de un recinto que va a ser tratado, debe ir precedida de una fase de preparación previa: se deberá retirar todo ser vivo, alimentos, piensos, bebidas y medicamentos del área a fumigar; se verificará la integridad de las estructuras y por último se procederá al sellado de las aberturas exteriores (ventanas, puertas, conductos de ventilación, chimeneas, etc) y al cerrado con llave u otros dispositivos similares de las estructuras objeto de fumigación, para evitar todo tipo de fugas e impedir el acceso a personas ajenas a la aplicación.

Los contenedores u objetos donde se incluyan las piezas a fumigar se deberán cerrar para evitar el acceso a personas no autorizadas. Durante el proceso de fumigación, se deberá monitorizar la concentración de PROFUME, tanto en el interior como en el exterior de las estructuras mediante el aparato F*umiscope* calibrado situado en el exterior. Se establecerá **una zona de exclusión de al menos 10 metros alrededor del recinto** objeto de fumigación.

Durante el proceso de fumigación, se colocarán señalizaciones de advertencia en el perímetro del recinto a tratar. Una vez finalizado el proceso de fumigación y la consecuente desgasificación de los recintos mediante aireación/ventilación natural o forzada, se procederá a la monitorización del **nivel de concentración de PROFUME en el aire, cuya concentración máxima no excederá de 3 ppm**.

Respecto a la gestión y eliminación de envases: Una vez vacía la bombona, se procederá al cierre de la válvula mediante el enroscado de la tuerca de seguridad en la salida de la válvula y colocar de nuevo la tapa protectora antes de devolver la botella al suministrador. Sólo Dow AgroSciences Ibérica S.A. está autorizado a rellenar los envases. No utilizar el cilindro para ningún otro propósito. Seguir las instrucciones de Dow AgroSciences Ibérica S.A. para devolver los envases vacíos o parcialmente llenos, y hacerlo con la mayor celeridad posible. La retirada y eliminación de bombonas se deberá hacer en base a lo establecido en la legislación nacional.
En la etiqueta deberá de figurar la frase:"A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

15. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL HOMBRE Y EL MEDIO AMBIENTE:

- Medidas de **precaución**: La concentración de la exposición de PROFUME en el aire no debe ser en cualquier caso superior a 3 ppm., valor establecido como el límite de exposición de los operarios.

- Medidas de **utilización**: El usuario de PROFUME (personal profesional especializado) utilizará obligatoriamente equipos de protección adecuados para la exposición al fumigante y seguirá las indicaciones especificadas en el anterior punto de condiciones y modo de empleo.

- Medidas de **almacenamiento**: Los cilindros de gas fumigante PROFUME se almacenarán en áreas ventiladas, lejos de los puestos de trabajo y oficinas, así como lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición. Se colocarán en posición vertical con sus correspondientes sistemas de cierre de seguridad.

- Medidas de **transporte**: El transporte de los cilindros de gas fumigante PROFUME se llevará a cabo en vehículos con compartimentos separados entre conductor y carga, en posición vertical, de manera protegida y segura debido al carácter tóxico del gas fumigante. Las condiciones del transporte del producto deberán ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

- Medidas de **gestión del riesgo para el hombre**: La vía principal de exposición para el usuario del producto PROFUME es a través de la inhalación, por lo tanto, utilizará obligatoriamente equipos de protección respiratoria durante la fase de fumigación y se mantendrá una estrecha vigilancia de los niveles de concentración tanto para las áreas de trabajo de los usuarios como en los alrededores para las personas ajenas a la aplicación, estableciéndose un radio de 10 m. como espacio de exclusión. La reapertura de las estructuras se llevará a cabo por los operarios, así como el control de concentraciones del fumigante. Se emitirá un Certificado de "Libre de Gas" antes de que se vuelvan a utilizar las instalaciones tratadas.

- Medidas de **gestión del riesgo para el medio ambiente**: Las medidas a especificar en las instrucciones de uso serán: La preocupación de que ningún animal doméstico o silvestre entre al área de fumigación, evitar fumigar áreas donde se encuentren plantas, murciélagos, aves u otras especies protegidas, prevenir que la fumigación con el producto afecte a superficies de agua y que en la fumigación fuera de edificios, pero dentro de estructuras clausuradas (p.ej. lonas), debe considerarse la impermeabilización del suelo donde se aplique el producto.

16. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

- Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello;
- Se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes;
- El titular del registro presentará directamente a la Comisión Europea cada cinco años, informes de la vigilancia de los niveles de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto (capas altas de la troposfera).

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11,12.2, 13 y 14 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 5 de la resolución**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.